



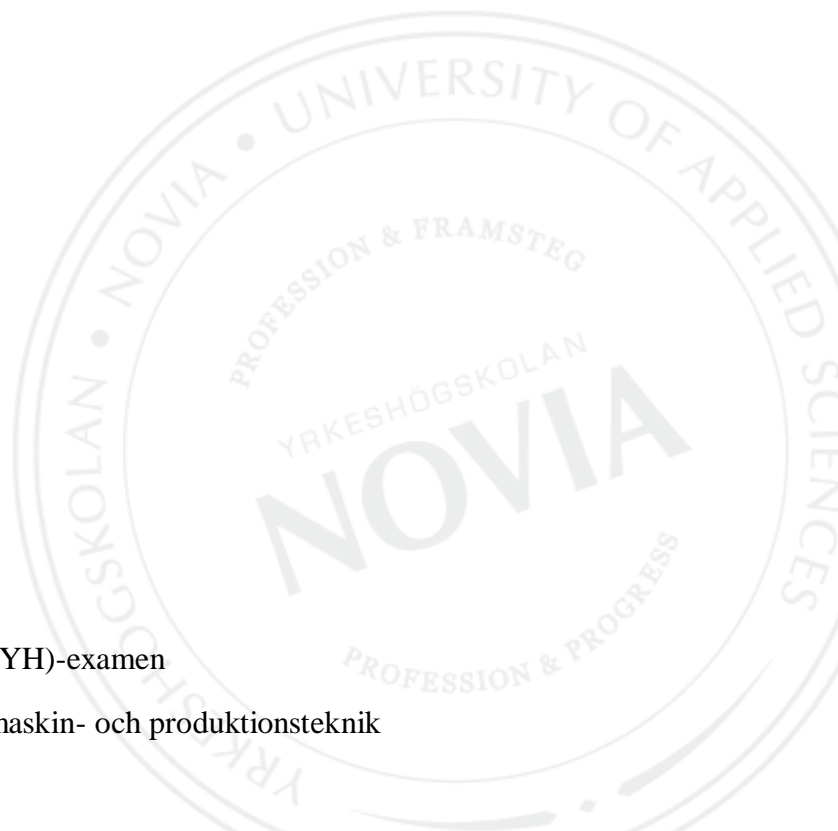
# Innebörden av de förnyade kvalitetsstandarderna i ISO 9000-serien

Sebastian Lindblom

Examensarbete för Ingenjör (YH)-examen

Utbildningsprogrammet för maskin- och produktionsteknik

Raseborg 2011



## **EXAMENSARBETE**

Författare: Sebastian Lindblom

Utbildningsprogram och ort: Maskin- och produktionsteknik, Raseborg

Handledare: Håkan Bjurström

Titel: Innebörden av de förnyade kvalitetsstandarderna i ISO 9000-serien

---

Datum: 27.4.2011

Sidantal: 30

Bilagor: 0

---

### **Sammanfattning**

Kvalitetsfrågor är en stor konkurrensfaktor i dagens industri och strävan efter bra kvalitet till så förmånligt pris som möjligt är stor. Arbetet fokuserar på ISO 9000-serien och de krav som standarden ställer för kvalitetsledningssystemen i företagen. Arbetet beskriver också hur man går tillväga om man vill införa ett kvalitetsledningssystem enligt ISO 9001:2008, och hur en tredjepartscertifiering går till väga.

Syftet med arbetet är att lära sig mera om kvalitetsfrågor och kvalitetsledningssystem, och vad som är viktigt då ett sådant system införs i ett företag.

Viktigt när man inför ett kvalitetsledningssystem enligt ISO 9001:2008 är att företaget eller organisationen skall ha rätta motiv och motivation, och att kvalitetsledningssystemet i sig själv inte är målet utan bara ett verktyg för att uppnå bättre kvalitet mm.

---

Språk: Svenska

Nyckelord: Kvalitet, kvalitetsledningssystem, ISO 9000-serien

---

## **BACHELOR'S THESIS**

Author: Sebastian Lindblom

Degree Programme: Mechanical and Production Engineering

Supervisors: Håkan Bjurström

Title: The Significance of the Renewed Quality Standards in the ISO 9000 Series/  
Innebörden av de förnyade kvalitetsstandarderna i ISO 9000-serien

---

Date: 27 April 2011

Number of pages: 30

Appendices: 0

---

### **Summary**

Quality issues have become an important competitive factor in today's industry and the strive for the cheapest way to achieve good quality is immense. This work focuses on the ISO 9000 series and the requirements the standard has on organizations that have quality management systems. This thesis also describes what to do if an organization wants to implement a quality management system according to ISO 9001:2008, and how to obtain a third party certification.

The object of this work has been to learn more about quality issues and quality management systems, and to see what is important when you want to put such a system into practice.

An important aspect when implementing a quality management system according to ISO 9001:2008 is that the company or organization shall have the right motives and motivation, and that the quality management system is not a goal in itself but merely a tool for achieving better quality, etc.

---

Language: Swedish

Key words: Quality, quality management system,

ISO 9000 series

---

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Inledning .....</b>	<b>1</b>
1.1	Kvalitetstänkandets historia .....	1
1.2	ISO:s historia .....	3
<b>2</b>	<b>Teoretisk bakgrund .....</b>	<b>4</b>
2.1	Kvalitet .....	4
2.2	Kvalitetsledningssystem .....	5
2.3	Processer .....	5
2.4	TQM .....	5
<b>3</b>	<b>ISO 9000-serien.....</b>	<b>6</b>
3.1	ISO 9000:2005 .....	7
3.1.1	Processinriktning .....	8
3.2	ISO 9001:2008 .....	9
3.2.1	Ledningssystem för kvalitet .....	10
3.2.2	Dokumentationskrav .....	11
3.2.3	Ledningens ansvar .....	11
3.2.4	Hantering av resurser .....	13
3.2.5	Produktframtagning .....	13
3.2.6	Mätning, analys och förbättring .....	14
3.3	ISO 9004:2009 .....	15
3.3.1	Strategi för att uppnå kontinuerlig framgång enligt ISO 9004 .....	16
3.3.2	Resurshantering .....	17
3.3.3	Övervakning, mätning och analys av egna verksamheten .....	18
3.3.4	Förbättring, innovationer och anskaffa ny kunskap .....	18
3.4	ISO 19011:2002 .....	19
<b>4</b>	<b>Att införa ett kvalitetsledningssystem enligt ISO 9001:2008 .....</b>	<b>22</b>
4.1	Införande av kvalitetsledningssystemet.....	23
4.2	Införa kvalitetsledningssystem med hjälp av konsulter .....	25
4.3	Tredjepartscertifiering .....	26
4.4	Ledarnas roll i införandet av kvalitetsledningssystemet .....	27
	<b>Källförteckning.....</b>	<b>29</b>

# 1 Inledning

Kvalitetsfrågorna har blivit mycket viktiga i industrin, och en betydande konkurrensfaktor i sig. Syftet med detta arbete är därför att bekanta mig med kvalitetsfrågor i allmänhet, men största vikten har satts på ISO 9000-serien och allt den innebär.

## 1.1 Kvalitetstänkandets historia

Kvalitet har varit en viktig aspekt så länge som människan tillverkat varor. En av de tidigaste lagarna om kvalitet och pålitlighet, skrevs av den babyloniske kungen Hammurabi (1792-1750 f Kr). Denna lag lydde "*Om en byggnad störtar samman och ägaren därvid dödas skall också byggmästaren dödas*". Också på pyramiderna har det hittats väggmålningar som visar en grupp kontrollanter som kontrollerar stenblockens ytjämnhet, och hur man kontrollerade storleken av blocken med hjälp av rep.

Den stora förändringen kom dock med den industriella massproduktionen i västvärlden på 1900-talet. Under början av 1900-talet var produktiviteten rätt låg i USA, för arbetskraften var dåligt utbildad och personalen hade ofta stor misstro mot företagsledningen efter en stor arbetslöshet på 1870-talet. Under denna tid började man också i större skala massproducera saker, vilket betydde att man inte enskilt producerade alla delar av den färdiga produkten. Efter andra världskriget (1939 till 1945) handlade kvalitetsarbete mest om att kontrollera produkterna, detta kallades *kvalitetskontroll*. Kvalitetskontroll kräver mycket arbetskraft, för en betydande del av personalen måste kontrollera de färdiga produkterna och sortera bort produkterna som har defekter. Så detta sätt av kvalitetsstyrning har de senaste årtiondena till det mesta övergett och man har tagit i bruk *kvalitetsstyrning*, där man istället för att tillverka defekta produkter så tidigt som möjligt i tillverkningen försöker hindra att en defekt produkt uppstår. Då började man använda sig av statistiska metoder, som idag kallas *statistisk kvalitetsstyrning*. Efter andra världskriget började uppbyggnaden av väst länderna och produkterna man tillverkade blev alltmer avancerade. Detta krävde nya satsningar på kvaliteten, så under 50-talet växte *tillförlitlighetstekniken* fram. På 60-talet började företagen inse att det inte räckte enbart med kvalitetskontroll och produktutveckling, utan man bör se över alla funktioner i företaget. Då utvecklades *total kvalitetskontroll*.

Under 60 och 70-talet gick verksamheten bra för företagen i västvärlden, mycket på grund av att det inte fanns några egentliga konkurrenter. Detta ledde till att man aldrig nådde den bästa möjliga kvaliteten på de produkter som producerades. Men sedan steg Japan, landet som blev svårt slaget i andra världskriget, fram med stormsteg. Man kunde konstatera att den japanska produktkvaliteten var mycket högre än den som man kunde åstadkomma i USA. Som exempel, hela videomarknaden togs helt över av japanska tillverkare i USA. Också bilindustrin i USA hade svårigheter med att tävla med produktiviteten och kvaliteten med de japanska konkurrenterna. Man inledde också importstopp mot varorna från Japan och lade upp kampanjer som vädjade till folket att köpa amerikanskt.

Orsaken till att Japan gick förbi västvärlden i produktkvalitet var många. En stor del av de japanska företagsledarna och teknikerna hade fått sätta livet till under andra världskriget, så de nya ledarna för företagen hade allt som oftast dålig erfarenhet av företagsledning. Detta ledde till dålig kvalitet för många av de japanska produkter som producerades på 1950-talet. Japanerna gjorde därför stora satsningar för att bota problemet. Man började studera teknologikutvecklingen som skedde i USA, och startade utbildning om kvalitet på radion och via TV. Man bjöd också in utländska föreläsare till landet för att hålla lektioner om kvalitet och hur det går att uppnå bättre kvalitet.

Till dessa föreläsare hörde bl.a. William Edwards Deming och Joseph M. Juran, som för övrigt har haft ett stort inflytande på det moderna kvalitetstänkandet. De föreläste om statistiska metoder, som i dagens läge kallas för SPS (statistisk processtyrning). Föreläsarna presenterade också PDCA-cykeln eller förbättringscykeln för de japanska företagsledarna. Deras viktigaste budskap var hur viktigt det var med utbildning inom enkla statistiska metoder, för att på det sättet kunna identifiera problem man hade i tillverkningen. Demings och Jurons besök hade stor betydelse för utvecklingen i de japanska företagen. De japanska företagsledarna var dock inte nöjda med detta, utan många reste över till USA för att grundligt studera hur verksamheten skedde där.

På 1970-talet gick Japan förbi västvärlden i produktkvalitet. Under dessa tider förstod man i västvärlden att man måste göra något åt produktkvaliteten på de egna produkterna. Man började införa, och ta efter de japanska arbetssätten. Man införde kvalitetscirkel och processtyrning, man började beräkna kvalitetsbristkostnader. Stora kostnader sattes också ner på utbildningen inom statistisk processtyrning.

Resultaten var ofta ändå inte så bra som man hade hoppats, eftersom man ofta missade helheten i förbättringsarbetet. I slutet av 80-talet etablerades också kvalitetssäkringstankarna i Europa, då blev också ISO-9000 antagen som en internationell standard (1987). (Bergman & Klefsjö, 2001, 72-100)

## 1.2 ISO:s historia

ISO påbörjade sitt arbete officiellt den 23 februari 1947, konferensen som gjorde detta möjligt gick av stapeln i London den 14 till 26 oktober 1946. ISO grundades utav två förbund, ISA (International Federation of the National Standardizing Associations) och UNSCC (United Nations Standards Coordinating Committee). ISA grundades i New York år 1926 och administrerades från Schweiz, UNSCC däremot grundades först 1944 och administrerades från London. Det var representanter från 25 olika länder som träffades vid konferensen i London. Där beslutade man att göra upp en ny internationell standard, som skulle vara öppen för alla länder som ville vara med och samarbeta. Alla länder skulle vara jämställda, ha samma rättigheter och samma skyldigheter. Första frågan som behandlades på konferensen efter att det blev klart att det skulle grundas ett nytt internationellt standardiseringsorgan var, vilket namn den nya organisationen skulle bära. Namnet för organisationen blev ISO som härstammar från det grekiska ordet *isos* som betyder jämställd.

Representanterna beslöt att organisationen måste godkännas av 15 olika länder, inom en tid av 6 månader för att grundandet av standardiseringsorganet skulle genomföras. Det sista godkännandet kom från Danmark den 23 februari 1947.

I början av 50-talet började tekniska kommittéerna göra upp vad som då kallades "rekommendationer". Den första rekommendationen som gavs ut år 1951 var "Standard reference temperature for industrial length measurement". Idén var att inte göra upp nya nationella standarder utan att göra rekommendationer till de standarder som redan fanns i länderna, och på det sättet påverka dessa. Bara två rekommendationer hade gjorts upp inom de fem första åren. År 1957 hade det bara gjorts 57 rekommendationer. Det var först på 60-talet som den internationella standardiseringen började slå igenom. Orsaken till detta var att en explosionsartad utvidgning i internationell handel då, och nya transportmöjligheter stod till buds. Behovet av internationella standarder var ett faktum. På 50 och 60-talet anslöt sig många utvecklingsländer till organisationen. För att hjälpa dessa medlemmar inrättade man år 1961 DEVCO, som var en kommitté för utvecklingsländernas behov. Dessa

länder hade andra problem att fundera över än de mera industrialiserade länderna. År 1968 inrättades en ny kategori av medlemmar inom organisationen, *korresponderande medlem*, vilket innebär att dessa medlemmar som oftast var länder med sämre ekonomi, kunde medverka i ISO-organisationen utan att behöva betala full medlemsavgift. År 1992 infördes också ett medlemskap för länder med minimal ekonomi, så att också de kunde bibehålla en kontakt med organisationen.

År 1971 skedde en stor ändring i verksamheten, ISO började publicera internationella standarder istället för rekommendationer. Största delen av standarderna var ändå mycket specifika för någon skild produkt eller process, en ändring till detta skedde på 80-talet. På 70-talet gjorde många stora företag och organisationer upp egna kvalitetsstandarder, man var ändå rädd att det stora antalet internationellt kända standarder skulle påverka den explosionsartade internationella handeln negativt. Men detta gav ändå insyn i det att förtroende för en produkt kunde skapas med hjälp av en kvalitetsstandard. År 1979 grundades därför en ISO *Technical Committee (TC) 176, Quality management and quality assurance*. Första standarden som ISO/TC 176 utgav var år 1986 och bar namnet ISO 8420. Den standardiserade terminologin inom kvalitetsledning. Redan nästa år fick standarden fortsättning med publiceringarna av ISO 9000, ISO 9001 och ISO 9003. ISO 9004 fullbordade dessa standarder kort därefter. Mellan åren 1994 och 2003 ökade antalet medlemmar i organisationen med nästan 50 %. (Latimer, 1997).

## 2 Teoretisk bakgrund

För att förstå varifrån kvalitetsledningssystem härstammar finns det några begrepp och tankesätt som bör tas upp och förklaras. Sådana begrepp som kvalitet i sig själv, kvalitetsledningssystem, TQM dvs. total quality management och processorienterat synsätt på verksamheten.

### 2.1 Kvalitet

Självaste begreppet kvalitet har flera definitioner I B. Bergmans & B. Klefsjös bok "*Kvalitet från behov till användning*" definieras kvalitet som "Kvaliteten på en produkt är dess förmåga att tillfredsställa, och helst överträffa, kundernas behov och förväntningar". ISO 9000:2005 definierar kvalitet som "Den grad till vilken egenskaper uppfyller krav, dvs. behov eller förväntning som är angiven, i allmänhet underförstådd eller obligatorisk".



## 2.2 Kvalitetsledningssystem

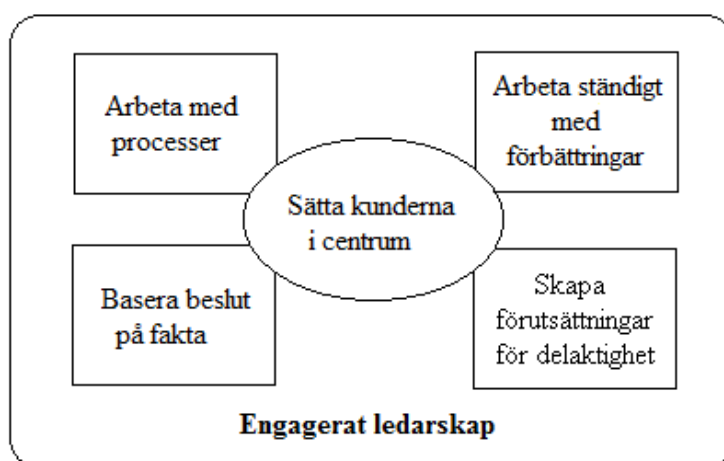
Kvalitetsledningssystem eller ledningssystem för kvalitet är sättet organisationen gör upp sin verksamhet för att uppnå utsatta kvalitetsmål och uppfylla kundernas krav. Ett kvalitetsledningssystem används inte bara i stora företag utan går att tillämpas av företag och organisationer av alla storlekar. (Bowin, 2010, 10).

## 2.3 Processer

En process definieras i ISO 9000 som *en aktivitet eller grupp aktiviteter som använder resurser för att omvandla insatser till utfall*. De flesta flöden i organisationens verksamhet kan därför ses som processer. En sak som kännetecknar processer är att de har en bestämd början och ett bestämt slut, oftast startar det med ett kundbehov och slutar med att kunden får sin produkt eller tjänst. (Sörqvist, 2003, 101 - 105).

## 2.4 TQM

TQM eller total quality management är översatt till svenska *offensiv kvalitetsutveckling*, men begrepp som *total kvalitet*, *kundorienterad verksamhetsutveckling* och *kvalitetsdriven verksamhetsutveckling* används också i samma syfte. TQM betyder i korthet att ett företag aktivt förebygger, förändrar och försöker att förbättra sin verksamhet istället för att de skulle kontrollera och reparera. *Offensiv kvalitetsutveckling* är ett verktyg för att nå bättre kundtillfredsställelse med mindre resursutgång.



**Figur 1 Hörnstenarna i offensiv kvalitetsutveckling (Bergman, B. 2002)**

Det finns vissa punkter eller "hörnstenar" som är speciellt viktiga när man talar om offensiv kvalitetsutveckling, dessa illustreras i figur 1 ovan. Som också på bilden kan skådas är det viktigaste att sätta kunderna i centrum. Kvaliteten måste värderas av kunderna och det centrala är att deras behov och önskningar går i uppfyllelse. Att sätta kunden i centrum innebär i praktiken att man hela tiden skall ta reda på vad kunden vill ha och vad den behöver. En annan viktig hörnsten är att "basera besluten på fakta", detta innebär att man aktivt söker information om diverse processer i organisationen, som sedan kan analyseras. Dessa slutsatser skall sedan användas som grund för kommande beslutsfattande. "Arbeta ständigt med förbättringar" är en annan viktig hörnsten i offensiv kvalitetsutveckling, som i praktiken betyder att företaget jobbar med att få så effektiva processer som möjligt och för att uppnå bättre kvalitet till en mindre kostnad. Med "skapa förutsättningar för delaktighet" vill man få fram hur viktigt det är att alla som medverkar i processen skall känna sig delaktiga och att de aktivt kan få påverka beslut och delta i förbättringsarbetet. Processer och den sista "hörnstenen" beskrivs mera i nästa kapitel. (Bergman & Klefsjö, 2001, 34-50).

### **3 ISO 9000-serien**

ISO har i dagens läge skapat en mängd olika standarder, men inga av de övriga standarden har fått lika stor betydelse eller genomslagskraft som ISO 9000-serien. Det finns fyra olika standarder inom ISO 9000-familjen, ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO 9004:2009 och ISO 19011:2002. ISO/TC 176 är den tekniska kommitté som ansvarar för ISO 9000-serien. ISO 9001 och ISO 9004 har utvecklats för att kunna användas tillsammans, men går även att användas separat. De har en likadan uppbyggnad för att underlätta användningen. Tillsammans med de två andra standarderna i familjen utgör dessa ett redskap som skall underlätta kommunikation inom nationell och internationell handel. Det rekommenderas att man först bekantar sig med ISO 9000 för att bli bekant med språket, och grundläggande koncept. ISO 9001 används när ett kvalitetsledningssystem sedan skall införas. För att vidare effektivisera nyttan av standarden lönar det sig för organisationen att bekanta sig med ISO 9004. Här nedan beskrivs standardernas innehåll i korthet.

### 3.1 ISO 9000:2005

ISO 9000 är den standarden som ger kriterierna och ordförrådet till hela ISO 9000 serien. Den ger en uppfattning om hur kvalitetsledning fungerar inom ISO standarderna. Kvalitetsledningssystemet är menat att hjälpa organisationen att öka kundtillfredsställelsen. ISO 9000:2005 samt hela ISO 9000-familjen förespråkar ett processorienterad synsätt för att uppnå kontinuerlig förbättring. ISO 9000 tar fram åtta punkter som skall hjälpa ledningen i organisationen att effektivisera det egna kvalitetsledningssystemet, dessa punkter är:

- Kundfokus. Organisationer är beroende av sina kunder och bör därför förstå aktuella och framtida kundbehov, bör uppfylla kundkrav och bör sträva efter att överträffa kunders förväntningar.
- Ledarskap. Ledare åstadkommer enhetlighet när det gäller organisationens inriktning. De bör skapa och underhålla den inre miljö vari personalen kan engageras helt för att uppnå organisationens mål.
- Medarbetarnas engagemang. Medarbetare på alla nivåer är organisationens främsta tillgång. Deras fulla engagemang medför att deras förmåga kan användas för organisationens bästa.
- Processinriktning. Ett önskat resultat uppnås mer effektivt när aktiviteter och tillhörande resurser hanteras som en process.
- Systemangreppssätt för ledning. Att fastlägga, förstå och hantera samhörande processer som ett system medverkar till att organisationen blir effektiv i att uppnå mål.
- Ständig förbättring. Ständig förbättring av organisationens funktion och resultat bör vara ett beständigt mål.
- Faktabaserade beslut. Verkningsfulla beslut baseras på analys av data och annan information
- Ömsesidigt fördelaktiga relationer till leverantören. En organisation och dess leverantörer är beroende av varandra, och ömsesidigt fördelaktiga relationer ökar förmågan hos båda att skapa värde.

(Bergman, B. 2001, 450)

Dessa åtta punkter bildar grunden för kvalitetsledningssystem genom hela ISO 9000 serien.

### **3.1.1 Processinriktning**

Som tidigare nämnts är standarden processinriktad, en process beskrivs i ISO 9000 som en aktivitet eller grupp av aktiviteter som använder resurser för att omvandla insatser till utfall. Om organisationen vill fungera så effektivt som möjligt måste den kunna hantera många processer eller varandra påverkande processer. Ofta används ett färdigt resultat av en process direkt i en annan process, och det är hanteringen av detta i en organisation som enligt ISO 9000 kallas för "processinriktning". En av avsikterna med ISO 9000 är att uppmuntra organisationen att använda sig av processinriktning, för att leda och styra organisationen. Ständig förbättring är en av de viktigaste saker som ISO 9000 förespråkar. Ständig förbättring kan nås enligt ISO 9000 genom att följa sju punkter.

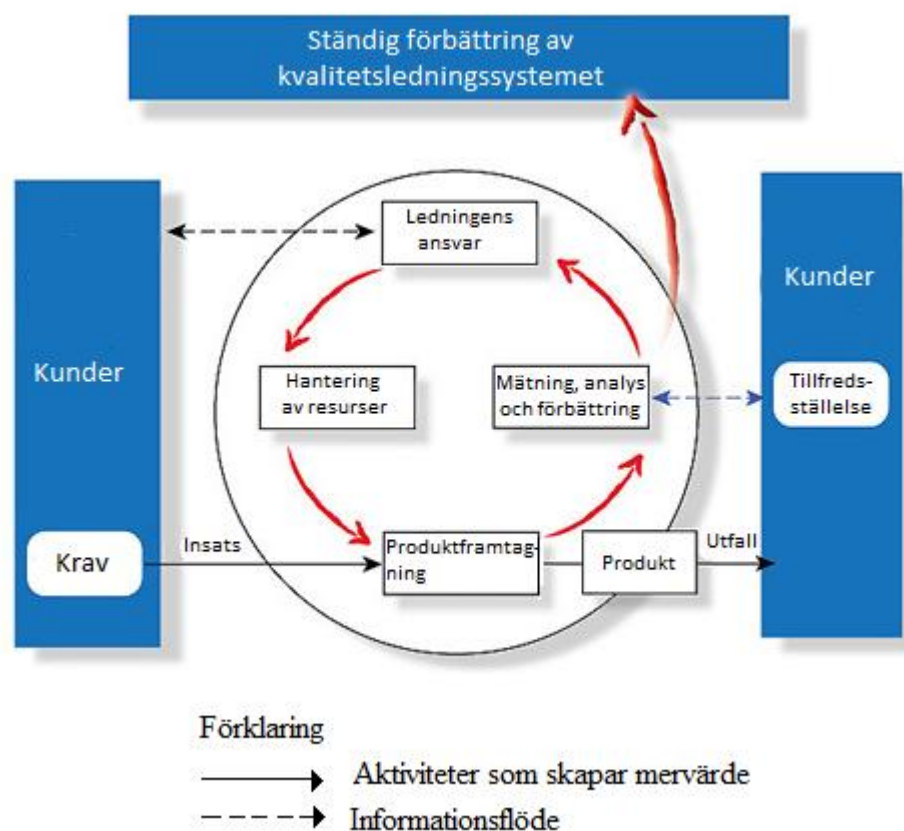
- definiera, mäta och analysera den aktuella situationen för att hitta områden för förbättring,
- fastställa målen för förbättring,
- söka efter möjliga lösningar för att uppnå målen,
- utvärdera dessa lösningar och göra ett val,
- genomföra den valda lösningen,
- mäta, verifiera, analysera och utvärdera resultaten av genomförandet för att avgöra om målen har uppnåtts och
- fastställa förändringar.

ISO 9000 understryker också att självanalys i organisationen är viktig, med detta menas att man systematiskt granskar organisationens aktiviteter och resultat, och jämför dessa med kraven i kvalitetsledningssystemet. Här kan man ofta hitta

svagheter i verksamheten inom organisationen, och kan då göra de nödvändiga åtgärder som behövs. (SS-EN ISO 9000:2005)

### 3.2 ISO 9001:2008

ISO 9001 är den egentliga kravstandarden i serien. ISO 9001:2008 är menat för organisationer i alla storlekar och oberoende vad organisationen tillverkar för produkter, eller tjänster de utför. De centrala delarna i denna standard är, de allmänna kraven, processinriktning, ledningens ansvar, hantering av resurser, produktframtagning och mätning analys & förbättring, vilka kommer att förklaras kort nedan. ISO 9001:2008 är också den enda standarden i familjen som kan certifieras av en tredje part. Standarden anger ett flertal krav, men ställer inga krav på produkterna utan bara på själva kvalitetsledningssystemet, standarden berättar inte heller hur dessa krav skall uppfyllas. Men alla krav som står i standarden behöver inte vara relevanta för alla organisationer, varje krav som utesluts kräver dock alltid en giltig förklaring.



Figur 2 Modell av ett processbaserat ledningssystem (Bergman, B. 2001, 454)

Figur 2 ger en bra blick över den processbaserade modellen för ledningssystem för kvalitet. Alla de centrala begreppen för standarden åskådliggörs. Som också kan skådas i figur 2 så börjar och slutar allting med kunden, dvs. kunden står i centrum.

### **3.2.1 Ledningssystem för kvalitet**

Organisationen skall upprätta, dokumentera, införa och underhålla kraven som ställs upp i denna standard, samt ständigt förbättra det egna kvalitetsledningssystemet. De aktiviteter som organisationen måste ha för att uppfylla kraven i kvalitetsledningssystemet är.

- Identifiera de processer som erfordras för systemet och ange hur processerna tillämpas i organisationen.
- Fastställa ordningsföljd för och samverkan mellan processerna.
- Fastställa de kriterier och metoder som erfordras för att säkerställa att processerna både fungerar och styrs på avsett sätt.
- Säkerställa att de resurser och den information som erfordras för att stödja funktion och övervakning av processerna finns tillgängliga.
- Övervaka, mäta när så är tillämpligt och analysera processerna.
- Vidta nödvändiga åtgärder för att åstadkomma planerade resultat och ständig förbättring av processerna.

Om organisationen väljer att outsourca någon process bör man se till att underleverantörens arbete uppfyller kraven i standarden, det är alltså den egna organisationen som har ansvaret för att detta kollas upp och följs. (Bowin, 2010, 37-39).

### 3.2.2 Dokumentationskrav

Standarden kräver en hel del dokumentation, omfattningen av denna dokumentation varierar ändå, påverkande faktorer är organisationens storlek, processernas komplexitet och personalens kompetens. Själva dokumentationen kan ske till pappers eller elektroniskt. Kvalitetsledningssystemets dokumentation bör innehålla följande.

- En dokumenterad kvalitetspolicy och dokumenterade kvalitetsmål
- En kvalitetsmanual
- Dokumenterade rutiner som krävs enligt denna standard
- Dokument inklusive redovisande dokument som organisationen har fastlagt är nödvändigt för att säkerställa att processerna planeras, genomförs och styrs på ett verkningsfullt sätt. (Bowin, 2010, 40)

Standarden kräver att organisationen skall ha en kvalitetsmanual, en kvalitetsmanual skall innehålla en beskrivning över organisationens kvalitetsledningssystem, de dokumenterade rutinerna inom kvalitetsledningssystemet och en beskrivning av samverkan av processerna som ingår i kvalitetsledningssystemet. En rutin i detta syfte är det sätt som används för att utföra en aktivitet eller en process. De rutiner som kräver att bli dokumenterade enligt denna standard är, *styrning av specificerande dokument, styrning av redovisande dokument, intern revision, behandling av avvikande produkter, korrigerande åtgärder och förebyggande åtgärder*. Specificerade dokument är anvisningar och handledningar till personalen, eller annan information som är relevant för personalen. Redovisande dokument däremot är upprättade för att visa att ställda krav har uppfyllts och att kvalitetsledningssystemet fungerar på rätt sätt. (Bowin, 2010, 40-48).

### 3.2.3 Ledningens ansvar

Ledningens ansvar understrykes i ISO 9001. I figur 2 åskådliggörs också hur viktigt det är från ledningens håll att ständigt ha kontakt med kunden för att säkerställa att kunden får vad den vill ha. ISO 9001 framhäver också vikten av att ledningen bör visa sitt åtagande vid införandet av ett kvalitetsledningssystem och när man strävar efter ständig förbättring inom kvalitetsledningssystemet. Ledningen bör göra detta genom att,

- informera organisationen om betydelsen av att både kundkrav och författningskrav uppfylls,
- upprätta kvalitetspolicy,
- säkerställa att kvalitetsmål är upprättade,
- genomföra ledningens genomgångar och,
- säkerställa att resurser finns tillgängliga.

Sju andra punkter i standarden där krav ställs på organisationens ledning är:

- *Kundfokus*. Det är högsta ledningen som har ansvaret för att kundkraven är förstådda och uppfylls.

- *Kvalitetspolicy*. Ledningen skall se till att kvalitetspolicyn är anpassad till organisationens syfte, kvalitetspolicyn skall innefatta åtagande för att uppfylla de ställda kraven och ständigt förbättra kvalitetsledningssystemet. Kvalitetspolicyn skall meddelas till organisationen och ledningen skall säkerställa att den också förstås av organisationen.

- *Kvalitetsmål*. Det hör också till högsta ledningens ansvar att göra upp klara och realistiska kvalitetsmål för företaget. Dessa mål skall vara sådana som går att uppfylla, dvs. kvalitetsmål skall vara mätbara.

- *Planering av ledningssystem för kvalitet*. Högsta ledningen står ansvarig för att se till att de allmänna kraven för kvalitet uppfylls samt de nyss nämnda kvalitetsmålen. När eventuella förändringar sker skall funktionen förbli densamma i kvalitetsledningssystemet.

- *Ansvar och befogenhet*. Högsta ledningen är ansvarig för att se till att alla parter vet sina arbetsuppgifter samt sina befogenheter.

- *Ledningens representant*. Ledningen skall se till att det finns en som ansvarar för att säkerställa att de processer som erfordras för kvalitetsledningssystemet upprättas, införs och underhålls.



- *Intern kommunikation.* Det är viktigt för ledningen att säkerställa att ordentlig kommunikation sker på alla nivåer i organisationen.
- *Ledningens genomgång.* Ledningen skall se till det görs genomgångar över kvalitetsledningssystemet vid passliga intervaller för att se till att allting fungerar som det skall. (Bowin, 2010, 49-59).

### **3.2.4 Hantering av resurser**

Till resurser räknas inte bara organisationens personal utan också ekonomiska medel, lokaler och utrustning. Hantering av resurser betyder i praktiken att organisationen alltid har de resurser som behövs för att driva verksamheten till deras förfoga. Resurserna bör ses över regelbundet. Personal som arbetar med en produkt som skall uppfylla ställda krav bör ha tillräcklig kompetens för att klara av uppgiften, och förstå hur viktigt deras arbetsinsats är. Organisationen bör se till att de byggnader, arbetsutrymmen och tillhörande försörjningssystem som behövs för att driva verksamheten finns tillgänglig och att den underhålls på rätt sätt. Arbetsförhållandena bör också vara i skick, dvs. fysiska, miljömässiga och andra faktorer. (Bowin, 2010, 61-67).

### **3.2.5 Produktframtagning**

Med produktframtagning menar man skedet när organisationen tillverkar en vara eller utför någon tjänst.

- *Planering av produktframtagning.* När produktframtagningen planeras bör man se över vilka kvalitetsmålen är för produkten och vilka är kraven. Organisationen skall se till att de resurser som behövs för att kunna leverera produkten finns tillgängliga. Organisationen måste också planera alla aktiviteter som behövs för att produktframtagningen skall fungera. Med aktiviteter menar man i detta fall att ta reda på kundernas krav och önskemål, sätta mål för produktivitetsökning, upprätta budget och avgöra vilka redovisande dokument som krävs.
- *Konstruktion och utveckling.* Organisationen bör planera och styra konstruktionen och utvecklingen av produkterna de tillverkar eller tjänsterna de levererar. Organisationen bör se till att det är klart vem som har ansvaret för konstruktionsarbetet och vilka metoder som används. Organisationen skall också genomföra systematiska genomgångar av konstruktions- och utvecklingsarbetet för att

se till att man uppfyller de ställda kraven och för att identifiera eventuella problem som uppstått.

- *Inköp*. Organisationen skall se till att de inköpta produkterna uppfyller de uppställda kraven, val av underleverantör skall göras på basis av deras förmåga att leverera sådana produkter som uppfyller den egna organisationens krav. En underleverantörs produkter kan ha stor inverkan på den egna slutprodukten. När valet av underleverantör görs bör kriterierna för varför just denna underleverantör valts dokumenteras. Organisationen skall utföra kontroller över de inköpta produkterna för att säkerställa att de inköpta produkterna uppfyller de specificerade inköpskraven.

- *Produktion av varor och utförande av tjänster*. Med detta menas att organisationen skall planera och genomföra produktionen av varorna eller tjänsterna under styrda förhållanden, produkterna skall uppfylla de ställda kraven. Organisationen måste se till att kundernas specificerade krav uppfylls. För att uppnå detta skall det användas lämplig utrustning, ordentliga arbetsinstruktioner för operatörerna och upprätthålla mätning och granskning över produkten.

- *Behandling av övervaknings- och mätutrustning*. Organisationen skall se efter vilken övervakning och mätningar som skall göras för att säkerställa att kraven på produkten uppfylls. Organisationen bör också göra upp processer för att säkerställa att den använda övervakningen och mätutrustningen som används uppfyller de krav som ställs för övervakning och mätning.

(Bowin, 2010, 68-103).

### **3.2.6 Mätning, analys och förbättring.**

Organisationen skall göra upp processer för övervakning, analys och förbättring för att kunna bevisa att produkterna eller tjänsterna som organisationen tillverkar, klarar de krav som är uppsatta och för att visa att kvalitetsledningssystemet uppfyller de uppställda kraven, och att ständigt kunna förbättra kvalitetsledningssystemet. Övervakning och analys påverkar sådana aktiviteter som kundtillfredsställelse, kvalitetsledningssystemets funktion, processernas prestanda och produkternas överensstämmelse med krav.

- *Övervakning och mätning*. Organisationen skall göra upp metoder för att skaffa sig information om kundtillfredsställelse, för att se om organisationen har uppfyllt kundkraven eller inte.
- *Behandling av avvikande produkter*. Organisationen skall se till att produkter som inte uppnår de ställda kraven identifieras, och se efter vad som skall göras med produkten. Orsaken till avvikelserna skall dokumenteras och vilka åtgärder som gjorts för att ta koll på problemet.
- *Analys av information*. Organisationen skall samla och analysera information om kvalitetsledningssystemet för att kunna kolla upp och se om det fungerar som det skall. Denna information används också för att hitta saker som organisationen kan förbättra, och på det sättet ständigt förbättra det egna kvalitetsledningssystemet.
- *Förbättring*. Organisationen skall ständigt förbättra sin verksamhet med hjälp av kvalitetspolicy, kvalitetsmål, resultat av revision, analys av information, korrigerande samt förebyggande åtgärder och med hjälp av ledningens genomgång.

(Bowin, 2010, 103-122).

### **3.3 ISO 9004:2009**

ISO 9004 går som de alla andra standarderna i ISO 9000-familjen att användas oberoende av organisationens storlek eller vad de producerar. Denna standard är den mest omfattande av de fyra standarderna. Den går inte att användas i tredjeparts certifiering eller som grund för kontrakt mellan organisationer. ISO 9004 är menat för att ge riktlinjer för ledningen hur man skall kunna utnyttja ISO 9001 till fullo. Samma terminologi används som i ISO 9001 och man utnyttjar samma åtta principer som beskrivs i ISO 9000. Det som är viktigt för både ISO 9001 och ISO 9004 är att fokus ligger på förbättring av organisationens processer. Denna standard redogör för hur vilken som helst organisation kan skapa förutsättningar för kontinuerlig framgång, med hjälp av kvalitetsledningssystem. Förutsättningarna för att en organisation på lång sikt skall vara framgångsrik, är att man håller alla intressenter nöjda. I ISO 9004 tar man bredare upp själva kvalitetsledningen än i ISO 9001. Man lyfter också upp självanalys, som ett verktyg för att bedöma organisationens mognadsgrad. Man tar upp saker som ledarskap, resurser, processer inom organisationen, och definierar organisationens styrkor och svagheter.

För att uppnå fortsatt framgång bör organisationen enligt standarden göra upp planer och strategier på längre sikt, konstant följa med organisationens verksamhet, hålla koll på intressenterna och uppskatta deras effekter på den egna organisationens prestationsförmåga. Den bör ständigt hålla kontakt med intressenterna och ge information om organisationens planer och verksamhet, för att de skall vara medvetna om vad som sker, och då också kan ändra sin egen verksamhet vid behov. Man skall försöka förutspå kommande resursbehov, hit hör också att se till att personalens kompetens är tillräcklig. Personalen bör ha en möjlighet att lära sig mera om själva verksamheten, så som t.ex. om kvalitet och organisationens kvalitetspolicy, vilket gynnar både personalen och själva organisationen. Organisationen har många olika intressenter som kunder, ägare och aktieägare, personal, leverantörer, samarbetspartners och samhället. Dessa olika intressenter har olika förväntningar på organisationen, och genom att nå upp till alla intressenternas förväntningar och behov skapar man en god förutsättning för att nå kontinuerlig framgång, enligt ISO 9004.

### **3.3.1 Strategi för att uppnå kontinuerlig framgång enligt ISO 9004**

Ledningen skall göra upp klara mål och göra upp en affärsidé och vision för framtiden och upprätthålla dessa. För att organisationen skall klara av detta ger ISO 9004 klara riktlinjer att följa. Ledningen skall klart definiera strategin och handlingsättet så att intressenterna skall kunna acceptera organisationens vision och affärsidé. Ledningen skall konstant ha koll på arbetsmiljön, och på det viset kolla upp att organisationens heltäckande strategi följs, processer för att klara av detta skall göras upp. Organisationen bör konstant följa med sådana faktorer som, kundernas behov och förväntningar, konkurrens, ny teknologi, politiska förändringar, ekonomiska prognoser och sociologiska faktorer. Den bör bedöma nuvarande processer och se till att de håller hög klass, uppsätta kommande resurs behov och kommande upprustning av teknologin som används inom organisationen. Uppdatera organisationens strategi och handlingsätt vid behov. När sedan organisationen har gjort upp sin strategi, ger ISO 9004 även riktlinjer för hur man skall klara av att uppnå dessa strategier. Organisationens strategier och handlingsätt skall göras till klara mål på alla organisationens olika nivåer, och man gör upp klara tidtabeller för när dessa mål skall vara klargjorda. Man skall bedöma eventuella strategiska risker som finns på

marknaden och göra upp motåtgärder mot dessa, och reservera eventuella resurser som kan behövas till detta.

### **3.3.2 Resurshantering**

Organisationen skall kartlägga de interna och externa resurser som behövs för kontinuerlig framgång, och också de resurser som behövs för att uppnå framgång på kort sikt. Till resurser räknas enligt standarden maskiner, affärslokalerna, allmän material, energi, personalens kunskap och finansiering. Organisationen bör hela tiden följa med de olika resurserna och bedöma riskerna för att resurserna tar slut. Organisationen bör också hela tiden följa med användningen av de olika resurserna och ta reda på hur man skulle kunna effektivisera användningen av de olika resurserna man har till sitt förfogande. Organisationen bör också kartlägga vad det finns för ny teknologi och nya resurser på marknaden, för att eventuellt förbättra den egna verksamheten. De ekonomiska resurserna skall ledningen se över för att säkerställa organisationens kommande och nuvarande ekonomiska behov. Organisationen bör göra upp processer med vilka man kan kontrollera, följa och rapportera om de ekonomiska resursernas användning och behov, och hur man kan optimera användningen av de ekonomiska resurserna.

Organisationens personal är en av de viktigaste resurser som organisationen har, därför tar också ISO 9004 upp ledningens ansvar för att förverkliga en arbetsmiljö som är gynnsam för personalen på alla nivåer i organisationen. Ledningen bör också se till att personalen förstår hur viktig deras arbetsinsats är för organisationens framgång. Organisationen skall göra om de strategiska planerna för själva organisationen till personliga mål för alla i företaget. Ledningen skall också understödja samarbete inom organisationen, och dela med sig information och erfarenheter. Ledningen har ett stort ansvar att säkerställa att personalen hålls motiverad i sitt jobb, och att förstå hurdant mervärde deras arbetsinsats skapar för hela verksamheten inom organisationen. Organisationen och ledningen bör också se till att arbetsmiljön är sådan som personalen trivs att arbeta i, för detta håller personalen bättre motiverad i sitt arbete. Ledningen bör också se till att inte överbelasta personalen för överbelastning leder lätt till sjukledigheter som i sin tur leder till extra utgifter, men att ändå försöka sträva efter så effektiv verksamhet som möjligt. Naturresurser kan vara en faktor som kan inverka stort på en organisations

framgång, på både kort och lång sikt. Organisationen bör därför beakta riskerna som finns med tillgängligheten av både energi och naturresurser.

### **3.3.3 Övervakning, mätning och analys av egna verksamheten**

Organisationen bör göra upp processer med vilka man kan följa med organisationens verksamhet i den ständigt förändrande arbetsmarknaden. Dessa behövs för att förstå kommande och nuvarande behov som organisationens intressenter har. Ett sätt att kolla upp organisationens styrkor och svagheter är med så kallade SWOT -analyser (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats). Organisationen bör också kunna förutspå och göra sig redo för eventuella ändringar i myndigheternas förordningar och lagar.

Interna revisioner är ett sätt att kolla om organisationens ledningssystem håller de kriterier som man har ställt upp. Intern revision är ett bra verktyg för att identifiera problem inom organisationen, och att följa med vad det har gjorts åt problem som har hittats tidigare, och vad man har gjort för jobb för att förbättra det. De interna revisionerna skall göras av en person som har tillräcklig kompetens för uppgiften, och personen får heller inte ha direkt koppling till processen som man gör revisionen på.

### **3.3.4 Förbättring, innovationer och anskaffa ny kunskap**

Det är viktigt för organisationen att försöka förbättra produkterna som produceras. Förbättring, innovation och anskaffning av kunskap skall också tillämpas på andra aspekter i organisationen än bara själva produkterna. Förbättring av något kan med andra ord ske på en liten skala, som t.ex. vid en viss arbetspunkt, eller också sådana förbättringar som påverkar hela organisationen. Själva förbättringen bör följa ett planerat tillvägagångssätt som t.ex. PDCA -modellen (Plan-Do-Check-Act). Organisationen kan också ta sig tid att lära sig om andra organisationers misslyckanden och framgångssagor.

(SFS-EN ISO 9004:2009)

### 3.4 ISO 19011:2002

Både ISO 9000 och ISO 14000 som är ett miljöledningssystem, betonar hur viktigt det är med revision som ett verktyg för ledningen att se till att kvaliteten och effektiviteten inom den egna organisationen skall förbli bra. ISO 19011 ger riktlinjer för hur en intern eller en extern revision går till väga. Standarden är gjord för att kunna användas för ett brett område, det spelar ingen roll hur stort revisionsobjektet är, utan ISO 19011 är menat för att kunna tillämpas på alla. Den är menad för att användas av revisorer, organisationer som upprättar kvalitets- och/eller miljöledningssystem. Standarden går också att tillämpa om en organisation av kontraktsskäl måste utöva revisioner av kvalitets- och/eller miljöledningssystem. ISO 19011 används också av organisationer som utbildar revisorer. Standarden beskriver fem viktiga revisionsprinciper, om dessa följs gör den revisionen till ett tillförlitligt och effektivt sätt att kunna presentera revisions slutsatser som är relevanta och tillräckliga.

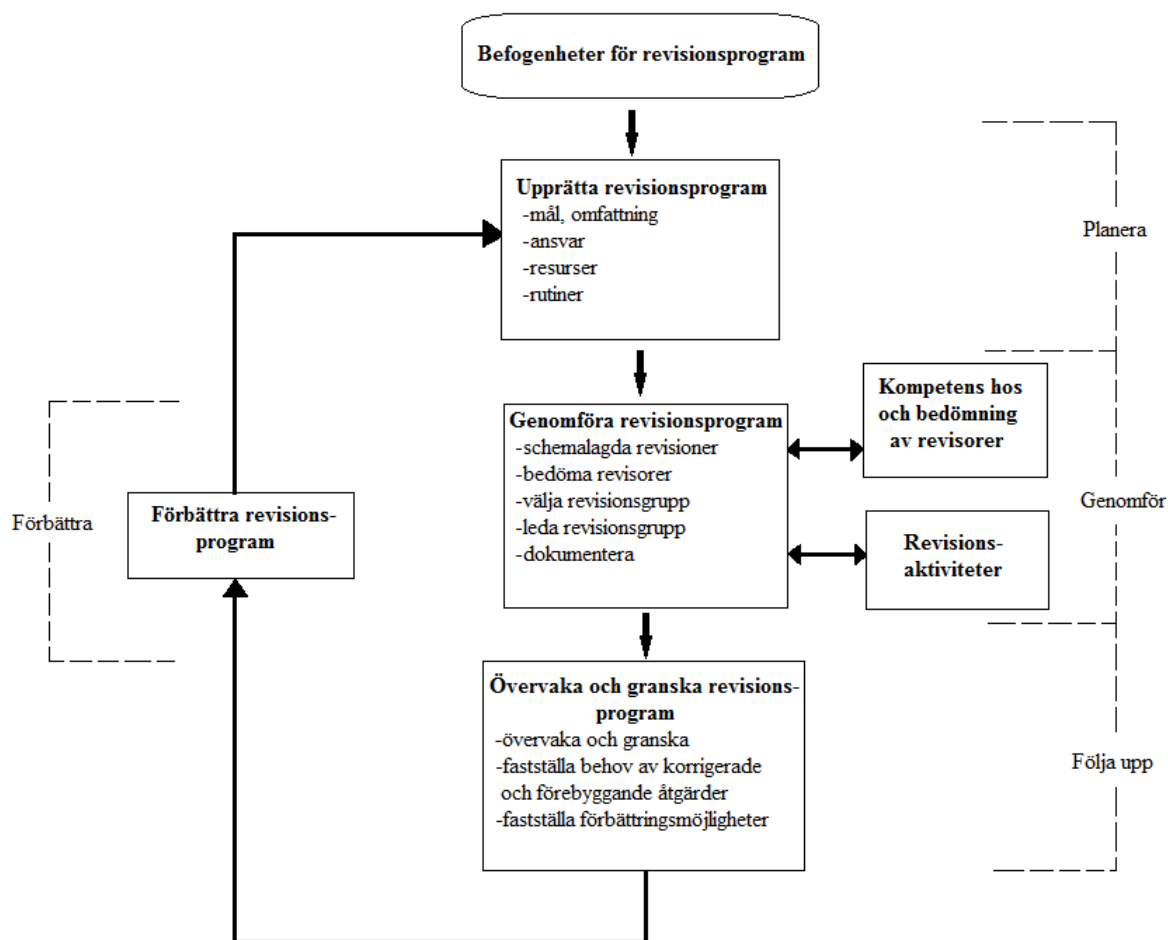
- Etiskt beteende: *grunden för yrkesmässighet*. Pålitlighet, integritet, diskretion och omdöme är väsentliga inom revision.
- Opartisk rapportering: *skyldigheten att rapportera sanningsenligt och korrekt*. Revisionsiakttagelser, revisions slutsatser och revisionsrapporter speglar revisionsaktiviteterna sanningsenligt och korrekt. Betydande hinder som uppträtt under revisionen och ouppklarade frågor eller skiljaktiga uppfattningar mellan revisionsgruppen och den reviderade organisationen rapporteras.
- Yrkesmässig noggrannhet: *tillämpningen av aktsamhet och omdöme vid revision*. Revisorer tillämpar den aktsamhet som krävs med hänsyn till den uppgift de utför och det förtroende som lämnats dem av uppdragsgivarna och andra intressenter. Att ha nödvändig kompetens är en betydelsefull faktor.
- Oberoende: *grunden för att revisionen är opartisk och att revisions slutsatserna är objektiva*. Revisorer är oberoende av den aktivitet som revideras och är fria från förutfattade meningar och intressekonflikter. Revisorer förhåller sig objektiva under hela revisionsförfarandet för att säkerställa att iakttagelserna och slutsatserna grundas enbart på revisionsbeläggen.

- Angreppssätt baserat på belägg: *den rationella grunden för att nå tillförlitliga och reproducerbara revisionsslutsatser i ett systematiskt revisionsförfarande*. Revisionsbeläggen är verifierbara. De grundas på stickprov av tillgänglig information, eftersom en revision genomförs under en begränsad tidsrymd och med begränsade resurser. En lämplig användning av stickprovstekniker är avgörande för revisionsslutsatsernas trovärdighet.

(SS-EN ISO 19011:2002, 7-8).

När sedan ett revisionsprogram inleds, innebär det att en eller flera revisioner utförs under en viss tidsperiod. Hur många revisioner som görs beror långt på storleken, inriktningen och komplexiteten hos organisationen som revideras. Alla aktiviteter som behövs för att planera och organisera revisionerna, och att se till att de resurser som behövs finns tillgängliga, är också en stor del av revisionsprogrammet. De som ansvarar för revisionsprogrammet bör se till att upprätta, genomföra, övervaka, granska och förbättra revisionsprogrammet och sedan fastställa de resurser som skall användas och se till att de alltid är tillgängliga.





**Figur 3** Klarlägger processen över hur man leder ett revisionsprogram, vidare förklaringar sker nedan. (SS-EN ISO 19011:2002, 9)

Figur 3 visar processen för att leda revisionsprogrammet. Man tillämpar till stor grad PDCA (planera-genomföra-följa upp-förbättra)-modellen också i denna standard. När man gör upp ett revisionsprogram bör man klargöra mål, ledningens prioriteringar, kommersiella avsikter, kraven i ledningssystem, krav i författningar och avtal, behov av leverantörsbedömning, krav från kunder, behov hos andra intressenter och risker för organisationen. Ansvaret för organisationens revisionsprogram bör ges av högsta ledningen till en sådan person/personer som har tillräcklig kunskap för att klara av att sköta revisionsprogrammet på ett tillförlitligt sätt. Revisionsprogrammets rutiner skall innehålla planerade och schemalagda revisioner, säkerställa kompetensen för dem som utför revisionerna, bevara dokumentation som tillhör programmet. Övervaka hur revisionsprogrammet genomförs och dess effekter. Och sedan att genomföra revisioner och meddela högsta ledningen om det som uträttats.

När själva revisionsprogrammet genomförs bör man meddela revisionsprogrammet meddelas åt de berörda parterna, samt koordinera och schemalägga revisionerna som kommer att ske, se till att det finns tillräckliga resurser för dem som utför revisionerna dvs. revisionsgruppen för att kunna klara av uppgiften. Man bör också säkerställa att revisionerna går till enligt det upplagda revisionsprogrammet, och att dokumentationen angående revisionerna går rätt till. Revisionsrapporterna skall granskas och godkännas och se till att de till slut ges åt de anhöriga som är revisionens uppdragsgivare.

Den dokumentation som bör göras under en revision är, revisionsplaner, revisionsrapporter, avvikelserapporter, rapporter över korrigerade och förebyggande åtgärder och eventuellt rapporter över revisionsuppföljning. Resultat av granskning av revisionsprogrammet skall dokumenteras.

Själva revisionsprogrammet skall också övervakas för att se till att den uppnår de mål som satts, och för att hitta eventuella saker som man kan förbättra, dessa resultat skall rapporteras till organisationens högsta ledning. När man granskar revisionsprogrammet bör man beakta resultat och trender som framkommit under övervakningen, efterlevnad av rutiner, eventuella behov som uppkommit hos organisationens intressenter och de dokument som uppkommit vid revisionsprogrammet. Med granskningen av revisionsprogrammet vill man försöka hitta eventuella saker som går att förbättra. (SFS-EN ISO 19011:2002).

## **4 Att införa ett kvalitetsledningssystem enligt ISO 9001:2008**

Med att införa ett kvalitetsledningssystem enligt ISO 9001:2008 syftar man på ett kvalitetsledningssystem som uppfyller alla de krav som gäller i ISO 9001:2008. Det första som en organisation som skall införa ett kvalitetsledningssystem skall komma ihåg är att införandet av ett kvalitetsledningssystem kostar tid och pengar. Införandet och beslutet av att ta i bruk ett kvalitetsledningssystem skall därför betraktas som en investering som kommer att ge avkastning på längre sikt, om det sköts ordentligt. Oftast har organisationen redan ett färdigt sätt att leda sin verksamhet och detta skall vara grunden till hur kvalitetsledningssystemet byggs upp. Ofta uppfyller också

organisationen många av de krav som ställs i ISO 9001. Orsaken till att man inom organisationen vill ta i bruk ett kvalitetsledningssystem är att många kunder på marknaden ser det som ett stort plus, och många kan även kräva det. Införandet förbättrar prestationsförmågan och produktiviteten. Man får en tydligare fokusering inom organisationen på de egna målen och kundernas förväntningar. Man bibehåller också en god kvalitet på de egna produkterna för man är ständigt i kontakt med kunderna, och på det sättet förbättrar man också kundtillfredsställelsen hela tiden. Att få certifiering av en tredje part kan skapa nya marknadsmöjligheter. Och organisationen kan även konkurrera med större företag, eftersom organisationen har ett bevis på att den har ett fungerande kvalitetsledningssystem. Det viktiga att komma ihåg när man inför ett kvalitetsledningssystem är att kvalitetsledningssystemet inte är ett mål i sig självt utan bara ett verktyg för att uppnå de mål som organisationen lagt upp. För kvalitetsledningssystemet i sig självt kommer inte att förbättra kvaliteten på produkterna man producerar eller tjänsterna man levererar. Kvalitetsledningssystemet ger däremot ett mera systematiskt sätt att uppnå den bättre kvaliteten på produkterna och tjänsterna.

När man har gjort beslutet att införa ett kvalitetsledningssystem är det bra att börja med en så kallad *nulägesanalys* som är en kartläggning av hur organisationen fungerar för tillfället. I detta skede behöver det inte ske någon förändring i själva verksamheten, utan man kollar bara upp vilka dokument och blanketter som redan finns. Organisationer uppfyller sannolikt någon eller flera av de krav som ställs i ISO 9001, så de bör också kartläggas i början. Nästa steg är att se vad organisationen i sig själv kan göra för att införa kvalitetsledningssystemet, dvs. vilken kompetens och tid det finns tillgänglig inom den egna organisationen. Om det inte finns tillräcklig kompetens inom organisationen går det att anlita konsulter som hjälper organisationen med den hjälp den behöver för att införa kvalitetsledningssystemet. (Bowin, 2010, 10 - 14)

#### **4.1 Införande av kvalitetsledningssystemet**

När organisationen vill införa kvalitetsledningssystemet är en bra metod att använda sig av ett sju stegs program. Där kommer man steg för steg närmare slutprodukten, som är kvalitetsledningssystemet och eventuellt en certifiering av en tredje part.

### Steg 1

Första steget är att få den högsta ledningen engagerad och att få dem att förstå nyttan med att införa kvalitetsledningssystem enligt ISO 9001. Organisationens verksamhetsidé, visioner och värderingar skall definieras, och man bör göra klart vad som är organisationens kvalitetspolicy.

### Steg 2

Andra stegets viktigaste punkt ligger i att fastställa vilka som är huvudprocesserna i den egna verksamheten och deras samverkan. Huvudprocesser kan vara en rad olika saker, så som inköp, planering, tillverkning, packning, lagerhantering osv.

### Steg 3

Efter steg två där man fastställt vilka som är huvudprocesserna i verksamheten skall man i steg tre säkerställa att kvalitetsledningssystemet införs. Detta betyder i praktiken att alla aktiviteterna skall styras som sammankopplade processer. Till dessa aktiviteter hör, att avgöra kundkraven, planera organisationens processer och deras ordningsföljd, lägga upp klara mål för produkterna man producerar och processerna inom organisationen, se till att det finns den kunskap som behövs, se till att de resurser som behövs finns tillgängliga. Och det sista som bör göras vid steg tre är att införa metoder för att övervaka och mäta verksamheten, och se till att de dokumentationer som behövs finns.

### Steg 4

Nästa steg är att komplettera det befintliga kvalitetsledningssystemet, om sådant finns, så att kraven i ISO 9001 fylls. Först bör man identifiera kraven som står i ISO 9001, och sedan jämföra dem med de krav som finns i det befintliga kvalitetsledningssystemet. För de krav som inte uppfylls gör man upp processer och aktiviteter för att få dem uppfyllda, och på det sättet småningom klara av att uppfylla alla de krav som står i ISO 9001.

### Steg 5

När kraven är uppfyllda efter steg fyra skall man ta steget vidare och komplettera hela systemet. I praktiken betyder det att se till att personalen som har koll på styrande

dokument har tillräcklig kompetens, och om de inte har det så erbjuda den rätta utbildningen. Det kommer också att behövas interna revisorer, dessa skall också utbildas innan man går vidare till nästa steg. Man bör också säkerställa att processerna och aktiviteterna inom organisationen fungerar på rätt sätt.

#### Steg 6

Vid det här steget borde kvalitetsledningssystemet redan fungera på ett rätt sätt, så nu är uppgiften att styra själva systemet. I praktiken betyder det att man bör övervaka och följa med hur kvalitetsledningssystemet fungerar. Man bör också genomföra regelbundna interna revisioner, för att hålla ledningen informerad om att systemet fungerar på önskat sätt för att på detta sätt kunna sträva efter ständig förbättring.

#### Steg 7

I sista steget kommer tredjepartscertifiering, om man så vill. Det är inte nödvändigt att skaffa en tredjepartscertifiering. Man kan också göra upp en så kallad förklaring om överensstämmelse, vilket visar att organisationens kvalitetsledningssystem uppfyller kraven som står i ISO 9001. (Bowin, 2010, 125 - 129).

## **4.2 Införa kvalitetsledningssystem med hjälp av konsulter**

En konsult kan anlitas för att hjälpa till med att införa kvalitetsledningssystemet, konsulten kan hjälpa med olika aspekter vid införandet. Konsulten uppgör preliminära lägesbeskrivningar eller bedömning av organisationen, man kan också anlita en konsult för att utbilda personalen i själva processen att införa ett kvalitetsledningssystem. Konsulten kan också hjälpa till med de interna revisionerna, och med att införa själva kvalitetsledningssystemet. Innan man anlitar en konsult för att hjälpa till, är det viktigt att se till att man har klar uppfattning om vad som ingår i konsulten arbete. För att nå bästa möjliga resultat är det viktigt att organisationen och konsulten kan diskutera öppet om hur arbetet framstrider och de problem som eventuellt uppstår under tiden. Konsulten bör se till att kraven som står i ISO 9001 uppfylls, och att kraven går att genomföra, dvs. att de inte står i konflikt med några lagbestämmelser eller regelverk. Fastän man anlitar en konsult för att hjälpa med införandet av kvalitetsledningssystemet bör man komma ihåg att ansvaret för arbetet ändå ligger hos ledningen i organisationen, det är därför viktigt att ledningen

engagerat följer med arbetet som konsulten gör. Det är också viktigt att komma ihåg att efter att kvalitetsledningssystemet är infört är det organisationen som skall sköta om det och inte konsulten. (Bowin, 2010, 15 - 16).

### **4.3 Tredjepartscertifiering**

När kvalitetsledningssystemet är infört och används på korrekt sätt enligt organisationen kan en så kallad tredjepartscertifiering äga rum. Det är inte ett måste att göra denna tredjepartscertifiering, men det finns många positiva saker med att låta organisationen certifieras av en tredje part. Man får ett globalt erkännande av organisationer och kan då påvisa att man har ett fungerande kvalitetsledningssystem. Det finns också många företag som vill att deras underleverantörer har ett fungerande kvalitetsledningssystem och att de är certifierade av en tredje part. Att införa ett kvalitetsledningssystem och att få det certifierat av en tredje part visar också i största grad åt intressenterna att man har tagit ett stort steg inom företaget mot ständig förbättring inom kvalitet, miljö och säkerhet. Det lönar sig inte att ansöka om certifieringen direkt efter att det är infört, utan att se till att allting löper som det ska i början och först sedan ansöka om själva certifieringen. Att se till att ledningssystemet fungerar på rätt sätt innan det kommer att granskas inför certifiering är ett bra sätt att spara in både pengar och tid, eftersom certifieringsföretagen inte kommer att kolla upp det som kommer att hända med ledningssystemet utan vad som har gjorts.

Certifieringen av företaget påbörjas med att man skickar in en formell ansökan till certifieringsföretaget. I själva ansökan skall organisationen uppge sin verksamhet, varor och tjänster och eventuell annan efterfrågad information. Före den egentliga revisionen av certifieringsföretaget kan det löna sig att få kvalitetsledningssystemet granskat av en oberoende part, för att se om organisationens verksamhet är beredd för själva certifieringen. Sedan när organisationen tror sig ha sitt kvalitetsledningssystem i skick kan själva certifieringen påbörjas. Det viktigaste är att starta arbetet med rätt inställning. Den sker i två steg, i steg ett skall man säkerställa att organisationens all dokumentation som berör ledningssystemet är införd och innehåller de rutiner som behövs, utvärdera de platsspecifika förhållandena som råder i organisationen, avgöra om personalen är beredd för steg två i utvärderingen. Och undersöka om de interna revisionerna fungerar på rätt sätt, och att ledningens genomgång har genomförts. Eventuella brister som hittas under steg ett meddelas åt organisationen och bristerna

skall korrigeras. De eventuella bristerna och deras korrigeringar kommer att granskas på nytt av certifieringsföretaget. Vid steg två av certifieringen kommer revisorgruppen att använda organisationens kvalitetsmanual, dess rutinbeskrivningar och de andra relevanta dokumenten för att se hur organisationen fungerar. Revisorn kommer att se efter de styrande och redovisande dokumenten för att se till att organisationen uppfyller kvalitetsmålen och kraven som är ställda i ISO 9001. Om allting inte står rätt till när revisionen görs skall felen rättas till, det beror på hur allvarliga bristerna är som man upptäcker hurdana konsekvenserna blir. Om bristerna som hittas är små, kan korrigeringarna göras och revisorn kollar upp dem först nästa gång organisationen genomgår en revision. Vid stora avvikelser måste man vidta åtgärder och få dem gjorda, och korrigeringarna godkända av certifieringsföretaget innan man kan ta emot certifieringen. Efter att organisationen fått sitt certifikat kommer certifieringsföretaget regelbundet att ha uppföljande revisioner för att avgöra om kvalitetsledningssystemet fortfarande uppfyller de krav som står i ISO 9001. Organisationens skall inte se certifikatet som ett slutmål, utan som en milstolpe till fortsatt förbättring. Om organisationen inte klarar av att uppfylla kraven som står i standarden, och bryter mot dem på allvarligt sätt kan certifieringsföretaget dra in certifieringen. Certifieringen kan antingen dras in temporärt tills avvikelserna i ledningssystemet korrigeras eller slutgiltigt. (Bowin, 2010, 16 -17).

#### **4.4 Ledarnas roll i införandet av kvalitetsledningssystemet**

På senare tid har man allt mera börjat tala om ledare för organisationer än om chefer. Det beror på att arbetssättet till en stor del har ändrat hos företagsledarna. En chef kan ses som en som ger order och försöker få det egna tankesättet igenom, medan en ledare för ett företag mera ses som en person som i samverkan med kollegerna försöker få de eventuella förbättringarna/ förändringarna gjorda. En bra ledare kan skapa en vision för organisationen och vilka organisationens mål är, och får medarbetarna motiverade att sträva efter de mål som lagts upp. För att klara av att få medarbetarna i organisationen motiverade krävs kommunikation mellan ledningen och den övriga personalen. (Bergman, 2002, 218). Införandet av ett kvalitetsledningssystem innebär ofta förändringar i någon skala i organisationen. Ledningens och medarbetarnas attityder mot förändringarna har ofta stor betydelse på hur framgångsrika förändringarna kommer att bli. För en ledning som inte starkt

driver fram införande av kvalitetsledningssystemet, kommer det vara svårt att uppnå någon märkbar framgång. Det är ofta ledningens bristande engagemang till förbättringsarbete som gör att man misslyckas med förbättringarna. Det finns många möjliga orsaker till varför ledningen inte är tillräckligt engagerad med förbättringsarbeten. En vanlig orsak är helt enkelt brist på motivation i organisations ledningen, för det kan vara svårt för företagsledningen att kunna sätta in sig i själva arbetet som måste göras för att i detta fall införa ett kvalitetsledningssystem. En stor orsak är ändå okunskap i företagsledningen inom denna sektor. Den teoretiska kunskapen att införa verksamhetsutveckling i större skala är ofta inte tillräcklig. Ofta gör ledningen bara beslutet att verksamhetsutveckling skall ske men ger sedan ansvaret vidare och deltar inte på sådant sätt som skulle behövas. I framgångsrika företag sätts det mycket tid och pengar på att utbilda ledningen om förbättringsarbete. För att öka möjligheterna för att ledningen på rätt sätt kan driva verksamhetsutveckling borde man inom organisationen lägga resurser på utbildning över en längre tidsperiod, där ledningen får kunskap och stöd för att klara av detta. Därför tas också ledarskap inom organisationen starkt upp i ISO 9000-familjen. Men det är inte bara ledningens attityd till förbättringsarbetet som är viktigt, minst lika viktigt är det att de andra medlemmarna i organisationen är motiverade att genomföra de planerade förändringarna. I dagens hetsiga marknadsläge handlar ofta förändringar om nerskärningar och övriga besparingar, vilket ofta gör att de som är lägre i organisations hierarkin kan ha svårt att ha positiva attityder när det kommer till förändringar. (Sörqvist, 2004, 143 - 146).



## Källförteckning

Bergman, B. & Klefsjö, B. (2001). *Kvalitet från behov till användning*. (3. uppl.) Lund: Studentlitteratur.

Bergman, B. & Klefsjö, B. (2002). *Kvalitet i alla led*. (2. uppl.) Lund: Studentlitteratur.

Bowin, J (2010). *ISO 9001 för små och medelstora företag*. Västerås: SIS förlag AB.

Latimer, J (1997). *Friendship Among Equals*.  
[http://www.iso.org/iso/about/the\\_iso\\_story/friendship\\_equals.htm](http://www.iso.org/iso/about/the_iso_story/friendship_equals.htm) (hämtat 1.1.2011)

Ljungberg, A. & Larsson, E. (2001). *Processbaserad verksamhetsutveckling*. Lund: Studentlitteratur.

SFS-EN ISO 9000:2005. (2005). *Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto*. Helsingfors: Suomen standardisoimisliitto.

SFS-EN ISO 9001:2008. (2008). *Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset*. Helsingfors: Suomen standardisoimisliitto.

SFS-EN ISO 9004:2009. (2009). *Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli*. Helsingfors: Suomen standardisoimisliitto.

SFS-EN ISO 19011:2002. (2002). *Laadunhallinta- ja/tai ympäristöjärjestelmien auditointiohjeet*. Helsingfors: Suomen standardisoimisliitto.

SS-EN ISO 9000:2000. (2000). *Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi*. Stockholm: SIS förlag AB.

SS-EN ISO 9001:2000. (2000). *Ledningssystem för kvalitet – Krav*. Stockholm: SIS förlag AB.

SS-EN ISO 9004:2000. (2000). *Ledningssystem för kvalitet – Vägledning till verksamhetsförbättring*. Stockholm: SIS förlag AB.

SS-EN ISO 19011:2002. (2002). *Vägledning för revision av kvalitets- och/eller miljöledningssystem*. Stockholm: SIS förlag AB.

Sörqvist, L (2004). *Ständiga förbättringar*. Lund: Studentlitteratur.

Tredjepartscertifiering. (u.a.) <http://www.dnv.fi/> (hämtad 14.4.11)

Tredjepartscertifiering. (u.a.) <http://www.inspecta.fi/> (hämtad 14.4.11)